*8 2015年1月19日　（第8版）　　承認番号　21600BZZ00130000

*7 2011年11月15日　（第7版）　機械器具21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　胎児超音波心音計／超音波血流計　JMDNコード：35068000

エコーサウンダー　ES-101EX

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。
・血流計測用の胎児への使用　[胎児への影響]
・眼球及び眼球付近への使用　[音響出力による眼球への影響]

使用に係る禁止
・超音波ゼリーの体内使用　[感染の恐れ]
・術中、侵襲的（傷口など含む）使用　[感染の恐れ]
・プローブの体内留置　[体内留置を意図して設計されていない]

【併用禁忌】

・医療用具以外の機器への接続　[感電の恐れ]
・デフィブリレータ等との併用　[装置の劣化や故障の恐れ]

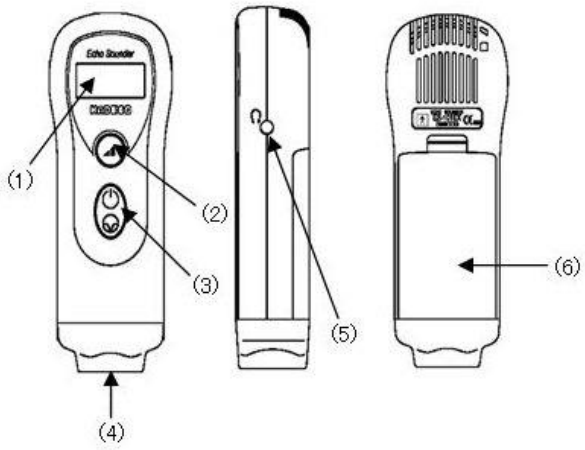
【原則禁忌】

被測定者に電気メスを用いている場合、本装置を使用しないことを原則としますが、やむをえず使用する際は、測定部位は術野から遠く離れた部位を選び慎重に適用して下さい。

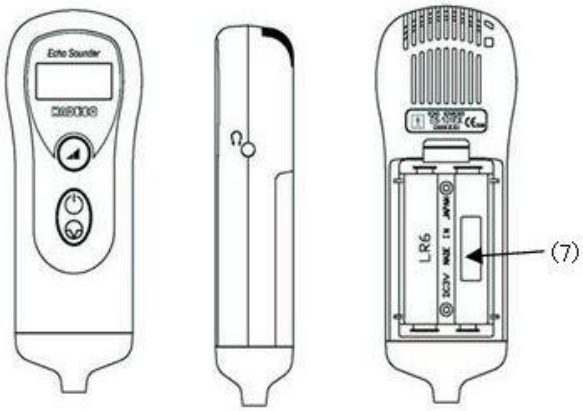
【形状・構造及び原理等】

各部の名称

胎児診断用（2MHz）



血流計測用（8MHz）



（1）LCD
（2）音量調整ボタン
（3）電源／フリーズボタン
（4）ヘッド
（5）ヘッドセットコネクタ
（6）バッテリカバー
（7）バッテリケース

LCD表示説明

LCD表示マーク	説明
	バッテリ残量表示
	心拍表示
	音量表示

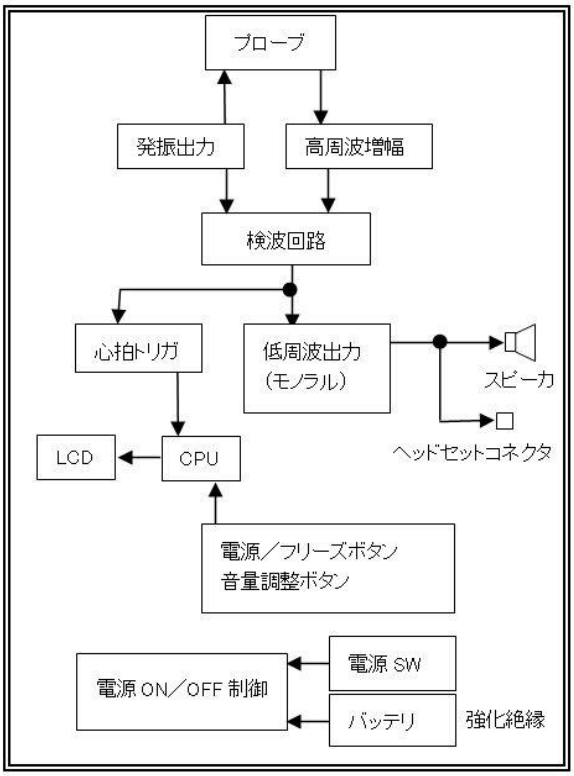
操作ボタン説明

操作ボタン	説明
	音量調整ボタン
	電源／フリーズボタン

付属品

・超音波ゼリー	1本
・キャリングバック	1個
・乾電池（単三アルカリ電池）	2個
・ストラップ（オプション）*7	1本
・ヘッドセット（オプション）	1個
・添付文書 （本書、取扱説明書を兼ねる）	1部

取扱説明書を必ずご参照ください。



構成

本体の外装は樹脂ケースで仕上げてあり、内部に電気回路基板、LCD（数値表示器）、スピーカ、音量ボリューム、ヘッドセットコネクタを配置してあります。本体正面には各操作ボタン、LCD を配置してあります。背面にはスピーカ、バッテリケースを配置してあります。

電気的定格

(1)電源　　乾電池　単三アルカリ２個　3V
(2)超音波出力
　ピーク時間平均出力(Ispta)　1500mW／cm^2 以下
　（2MHz の場合　　180mW／cm^2 以下）
　ピークパルス出力（Isppa）　350W／cm^2 以下
　最大出力(Im)　　550W／cm^2 以下
(3)電撃に対する保護の形式　　内部電源機器
(4)電撃に対する保護の程度　　BF 型装着部

本体寸法及び重量

135.5（長）×52（幅）×30（厚）mm（胎児診断用）
139（長）×52（幅）×30（厚）mm（血流計測用）
150g 以下（乾電池含む）

体に接触する部分の組成

ABS 樹脂

作動・動作原理

本装置の動作原理は、超音波における「ドプラ効果」を応用したもので、生体にあてるヘッド部の振動子に電子回路で得られた発振波形を加え超音波に変換し生体に照射します。照射された超音波は生体内を直進し、胎児または生体の血管などに当たり反射します。反射した超音波には、胎児の拍動や生体の血流（血球）速により変調（ドプラ効果）された超音波が含まれています。この超音波をプローブの振動子で受波し電気信号に変換します。変換電気信号は電気回路に伝達されます。電気回路では、この信号を増幅及び復調して可聴信号に変換します。可聴信号をフィルタ回路で波形整形しさらに増幅しスピーカを駆動することにより検者の耳に生体（母体、胎児、血流）情報を伝達することができます。また、変換電気信号を電気回路で処理し、心拍数、血流速を検知し、LCD に表示できます。

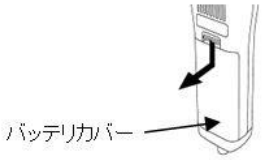
【使用目的又は効果】

(1)胎児心拍動の検知
(2)生体各部位の血流検知
(3)生体各部位の血流速測定

【使用方法等】

操作前の準備

本体後部バッテリカバーを取り外し、バッテリケースに乾電池（単三アルカリ 2 個）を取り付け、バッテリカバーを本体に確実に取り付けます。



操作方法

(1)電源を ON にします。
(2)音量を調節しながら計測を行います。

Note：無信号 3 分で自動的に電源が OFF されます。

使用方法

LCD 表示説明
バッテリ残量表示：バッテリの残量が少なくなった時に表示されます。電池を交換して下さい。
心拍表示：計測中、心拍に合わせて点滅します。
音量表示：音の大きさを表示します。

胎児診断用

(1)操作ボタンの説明
音量調整ボタン：
音量を調整します。音量は大・小の 2 段階です。

電源/フリーズボタン：
電源の ON／OFF、心拍数をフリーズする時に使用します。ボタン操作は、ボタン表示の中心部分を押すと作動します。また、電源を OFF する時は 2 秒以上押し続けて下さい。

(2)計測方法
1)電源／フリーズボタンを押し電源を ON します。
2)音量調整ボタンで最適な音量に調整します。（オプションのヘッドセットを使用されますとスピーカからの音がカットされます。）
3)計測部位の皮膚面上に超音波ゼリーを塗布します。
4)ヘッド部を皮膚面に軽く圧着させ、ドプラビート音が最適に聴取できる位置を検索します。
5)心拍数は 4 心拍分の平均で計算され、LCD に表示されます。また、安定した心拍が得られない時は、LCD がフラッシュします。
6)必要に応じて電源／フリーズボタンを押して心拍数をフリーズします。この際、心拍表示マークが点灯します。電源／フリーズボタンを 2 秒以上押し続けると電源が OFF されますので、ご注意下さい。

血流計測用

(1)操作ボタンの説明
音量調整ボタン：
音量を調整します。音量は大・中・小の 3 段階です。また、約 1 秒以上押すと、ディスプレイのモードが変更されます。（押す毎に下記のようにモード変更されます。）
・計測モード時：
流速バーグラフ→最高流速値→平均流速値→心拍値

取扱説明書を必ずご参照ください。

表示方法　　最高流速値：（P＊＊）
　　平均流速値：（A＊＊）

・フリーズモード時：
最高流速値→平均流速値→心拍値
表示方法　　最高流速値：（P＊＊）
　　平均流速値：（A＊＊）

電源／フリーズボタン：
電源の ON／OFF、心拍数をフリーズする時に使用します。ボタン操作は、ボタン表示の中心部分を押すと作動します。また、電源を OFF する時は 2 秒以上押し続けて下さい。

(2)計測方法
1)電源／フリーズボタンを押し電源を ON します。
2)音量調整ボタンで最適な音量に調整します。（オプションのヘッドセットを使用されますとスピーカからの音がカットされます。）
3)計測部位の皮膚面上に超音波ゼリーを塗布します。
4)ヘッド部を皮膚面に軽く圧着させ、ドプラビート音が最適に聴取できる位置を検索します。この際、本体と血管（血流方向）の成す角度が 60°の時、最も血流速度の精度が高くなります。

5)心拍値モード時で、安定した心拍が得られない時は LCD がフラッシュします。
6)必要に応じて、電源／フリーズボタンを押して数値をフリーズさせます。この際、心拍表示マークが点灯します。電源／フリーズボタンを 2 秒以上押し続けると電源が OFF されますのでご注意下さい。

【使用上の注意】

使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）
- ・外観に著しい汚れや損傷がないこと。
- ・液晶画面に汚れや損傷がないこと。
- ・指定されている乾電池が装着されていること。
- ・電源を ON／OFF した時、支障無く滑らかに ON／OFF すること。
- ・音量調整ボタンが支障なく作動すること。
- ・特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないこと。

使用上の注意
- ・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。

装置の劣化や故障のおそれがあるので次の事項に注意すること
- ・本体部に液体が付着する場所での使用はしないこと。
- ・結露する場所で使用しないこと。
- ・滅菌は行わないこと。（薬液法も同様）
- ・強い衝撃を加えたり、落としたりしないこと。
- ・本装置を分解、改造しないこと。

有害事象における注意事項
- ・結露する場所で使用しないこと。
- ・清潔領域に置かないこと。
- ・濡れた素手で計測又は本体を操作しないこと。
- ・術中、侵襲的に使用しないこと。

臨床結果に及ぼす影響
- ・消耗の激しい電池を使用しないこと。
- ・血流計測用で計測の際には、計測血管に対する装置の角度を約 60 度に保持すること。（60°±5°の時、血流速度の計測誤差は 20%以内）

【保管方法及び有効期間等】

動作保証条件
- ・動作可能周囲温度　　10℃～40℃
- ・動作可能周囲湿度　　85%以下
- ・電池寿命（連続使用）　　約 5 時間

保管環境及び保管の注意
- ・温度 0～50℃、湿度 85%以下で結露しない場所で保管すること。
- ・湿気、塩分、イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・長時間使用しない場合は、液晶画面部を保護処理し、傷、破損の無いように保管すること。
- ・長時間使用しない場合は、乾電池を取り外すこと。
- ・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

耐用期間
5 年（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

滅菌条件
滅菌消毒ができません。装置の劣化や故障の恐れがあります。

維持・管理・保守
使用後付着している超音波ゼリーをよく絞った布等で水拭きし、その後乾いたやわらかい布で拭いて下さい。

使用者による保守点検事項
長時間使用していなかった時や長期保管されてからご使用になる場合には下記の動作点検を実施して下さい。
(1)外観に異常がない事、特にバッテリカバー付近に電池の液漏れがないか確認して下さい。
(2)古い電池が入ったままの状態が確認されたら、特に液漏れの可能性がありますので確認して下さい。
(3)特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないことを確認して下さい。
(4)下記操作手順に従って操作し、異常のない事を確認して下さい。
1)電源を ON／OFF した時、支障無く滑らかに ON／OFF すること。
2)ドプラ音が聞こえること。
3)音量調整ボタンにより音の大きさを調整できること。
4)計測ができること。

業者による保守点検事項
使用中、または上記使用者による保守点検事項で異常があった場合には、直ちにご購入先あるいは専門の修理業者にご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 Hadeco
神奈川県川崎市宮前区有馬 2-7-11
TEL：044-877-4361　（緊急連絡先：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。